

Requisitos Corporativos de Qualidade

2ª
Cartilha



BAGs de Arroz, Feijão e Capsicum

Embrapa

Brasília, DF
2018

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
Parque Estação Biológica - PqEB
Av. W5 Norte (final)
Caixa Postal: 2372
CEP 70770-917 - Brasília, DF
Fone: (61)3448-4700 - Fax: (61)3340-3624
www.embrapa.br/recursos-geneticos-e-biotecnologia
www.embrapa.br/fale-conosco/sac/

Unidade responsável pelo conteúdo e edição

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Supervisão editorial

Clarissa Silva Pires de Castro

Revisão de texto

Maria Fernanda Diniz Avidos

Fotos

Autores creditados

Projeto gráfico, capa e editoração eletrônica

Raul César Pedroso da Silva

1ª edição

1ª impressão (2018): 500 exemplares

Autores

Paulo Hideo Nakano Rangel

Embrapa Arroz e Feijão

Sabrina Isabel Costa de Carvalho

Embrapa Hortaliças

Clarissa Silva Pires de Castro

Embrapa - Secretaria de Desenvolvimento Institucional

Marise Ventura Coutinho

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia



Apresentação



Uma das prioridades da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) é conservar a diversidade genética de plantas, animais e microrganismos em coleções que podem ser mantidas *in situ* (em seus locais de origem) ou *ex situ* (fora de seus habitats). Esses acervos genéticos - que podem ser chamados de bancos, no caso de vegetais; núcleos e bancos, no caso de animais, e de coleções quando

se tratam de microrganismos – são verdadeiros mananciais de genes à disposição da ciência para uma gama interminável de aplicações. Nesses organismos podem estar as respostas para resistência a doenças e pragas agrícolas, tolerância a estresses climáticos, maior produtividade, entre outras inúmeras possibilidades.

A Embrapa é responsável por um dos maiores sistemas de conservação vegetal do mundo. São 148 bancos ativos de espécies de importância para a alimentação e a agricultura, fundamentais para o agronegócio e para a segurança alimentar da população brasileira. Envolve 29 Unidades de Pesquisa de norte a sul do país, além de aproximadamente 70 instituições parceiras, totalizando mais de 300 pesquisadores.

Mas, para que os bancos vegetais sejam realmente efetivos, é preciso conservá-los de forma adequada. Por isso, a Empresa investe desde 2012 na adequação das suas coleções genéticas às normas internacionais de qualidade. O objetivo é padronizar as atividades relacionadas a recursos genéticos, conferindo rastreabilidade aos resultados e agregando valor a esses acervos.

Em 2016, a Empresa deu um passo decisivo nesse sentido com a criação do projeto QUALIVEG – Implementação e Monitoramento de Sistemas da Qualidade na vertente vegetal. O intuito da Embrapa a longo prazo é mapear e adequar todos os seus bancos vegetais aos padrões de qualidade internacionais, mas diante da inviabilidade de fazer isso de uma só vez, definiu cinco (5) Bancos Ativos de Germoplasma (BAGs) como pilotos para implementação da gestão da qualidade.

Esta cartilha apresenta os requisitos corporativos de qualidade aplicáveis a três BAGs que compõem o escopo do projeto QUALIVEG:

- Arroz e Feijão (Embrapa Arroz e Feijão, Santo Antônio de Goiás, BA);
- Capsicum (Embrapa Hortaliças, Brasília, DF);

A definição de requisitos corporativos de qualidade é o primeiro passo para a gestão da qualidade nas coleções vegetais, já que não existem no Brasil normas específicas para esse fim.

Os requisitos apresentados nesta publicação foram definidos em parceria com os curadores dos bancos vegetais com base em normas internacionais (ABNT ISO/IEC 17025, ABNT ISO GUIA 34 e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos).

A implementação da gestão da qualidade nos BAGs da Embrapa visa padronizar as atividades relacionadas a recursos genéticos vegetais, conferindo rastreabilidade aos resultados e agregando valor a esses locais.

Essa cartilha reúne todos os requisitos relacionados à gestão da qualidade nos BAGs vegetais, de forma a auxiliar as equipes nesses espaços em suas atividades e serviços diários. Esse processo envolve a implementação dos seguintes requisitos:

- Documentos (externos e internos, com destaque para a padronização de procedimentos);
- Registros (impressos e eletrônicos);

- Pessoal (capacitação e supervisão de empregados e colaboradores);
- Instalações e condições ambientais (adequações e controles)
- Equipamentos e rastreabilidade de medição (manutenções, verificações e calibrações); e
- Amostras, materiais de referência e insumos (enriquecimento, identificação, registro, multiplicação, caracterização, conservação, documentação, transferência, descarte e controle de qualidade).

Confira!

Clarissa Silva Pires de Castro
Supervisora de Gestão da Qualidade
Secretaria de Desenvolvimento Institucional (SDI)



Documentos

Os Bancos Ativos de Germoplasma (BAGs) de arroz, feijão e Capsicum devem estar em conformidade com a legislação e com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis a recursos genéticos.

- **Documentos externos:**

- Legislação e Regulamentos aplicáveis a recursos genéticos, Normas de Segurança do Trabalho, outras;
- Requisitos Corporativos de Qualidade aplicáveis aos BAGs de arroz, feijão e Capsicum;
- Normas Corporativas;
- Manuais (Alelo Vegetal, de equipamentos, quando escritos em português, etc.);
- Literaturas Técnicas aplicáveis.

- **Documentos internos:**

- Normas Internas;
 - Procedimentos e instruções para as atividades técnicas e para a operação, manutenção, verificação e calibração de equipamentos:
- ★ Atividades: enriquecimento, registro, multiplicação, caracterização, conservação, documentação, transferência e descarte de

amostras, além de controle de qualidade para os BAGs de arroz e feijão;

- ★ Equipamentos: autoclave, balança, lupa, estufa de secagem, câmaras fria e de secagem, germinador de sementes, sistema de purificação de água, contador de sementes, sistemas de climatização e de exaustão, leitor e impressora de código de barra e paquímetro, além de, para o BAG de Capsicum, seladora, trator, arado, subsolador, enxada rotativa usados no preparo do solo e pulverizador para aplicação de defensivos e, para os BAGs de arroz e feijão, trilhadora e abanadora de grãos de arroz e feijão, medidor de comprimento, largura e centro branco de grãos de arroz e engenho de prova para testes de rendimento e qualidade de grãos de arroz.

- Lista de Controle de Registros;
- Levantamento de Necessidades de Treinamento;
- Plano Anual de Treinamentos;
- Plano Anual de Manutenção, Verificação e Calibração de Equipamentos;
- Organograma e Matriz de Competências e Habilidades estabelecendo o pessoal-chave e suas funções;
- Formulários; e
- Plano de Saúde e Segurança e de Resposta a Incidentes.

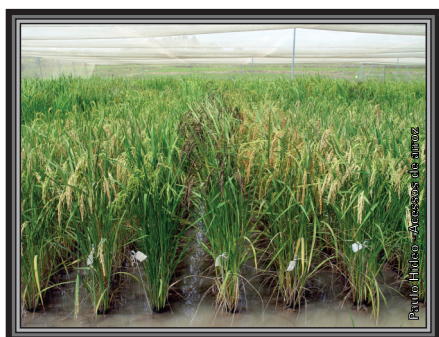
Aviso importante!

É fundamental que os BAGs mantenham ainda os seguintes documentos internos:

- Plano de Manutenção das amostras dos BAGs de arroz e feijão;
- Manual de Gestão contendo, no mínimo, os seguintes capítulos:
 - ★ Título;
 - ★ Autores;
 - ★ Introdução (histórico do BAG; gênero, espécie e outras descrições dos acessos armazenados; descrição da instalação onde está armazenado o BAG; etc.);
 - ★ Estado da Arte (gestão do BAG; organograma; equipe mínima; matriz de competências e habilidades; sistema da qualidade na Unidade; formação de recursos humanos; parcerias; autorizações no CGEN; etc.);
 - ★ Operacionalização (métodos de armazenamento e backup; critérios para enriquecimento, registro, multiplicação, caracterização, conservação, documentação, transferência, descarte de amostras e/ou controle de qualidade; identificação dos acessos; descrição do sistema para controle de visitantes; descrição da rotulagem das embalagens de conservação; etc.);
 - ★ Documentos e Registros (lista de procedimentos/instruções; lista de registros; autorizações e transferências; número de acessos; etc.);
 - ★ Saúde e Segurança (proteção contra roubos, incêndio, acesso não autorizado; EPI; etc.); e
 - ★ Anexos (referências bibliográficas; etc.).

Importante:

- Os BAGs de arroz, feijão e *Capsicum* devem elaborar os procedimentos/instruções de suas atividades técnicas e de seus equipamentos utilizando modelos padronizados em suas Unidades.



Arroz



Feijão



Capsicum



Registros

É necessária a manutenção dos seguintes registros:

- Legais;
- De experimentos;
- Dos BAGs de arroz, feijão e Capsicum;
- De pessoal;
- De equipamentos críticos;
- De condições ambientais.

Atenção!

Os BAGs de arroz, feijão e Capsicum devem manter os seus registros em instalações adequadas, seguindo os critérios definidos por suas Unidades ou pelos procedimentos abaixo:

- Todos os dados de acessos devem ser inseridos no sistema de informação da Embrapa (Alelo Vegetal).
- Os registros impressos e eletrônicos devem ser efetuados no momento de realização do ensaio ou atividade.
- Os registros impressos dos dados brutos devem ser legíveis, indelévels e identificáveis ao ensaio ou atividade.
- Os procedimentos de alteração de erros nos

registros impressos devem incluir: risco (sem apagar ou tornar ilegível o registro errado), informação correta ao lado, rubrica do responsável e data da alteração.

- Os registros eletrônicos (Alelo Vegetal e planilhas eletrônicas) devem ser mantidos em computadores com restrição de acesso (senhas).
- Devem ser mantidas cópias de segurança dos registros eletrônicos.
- A transferência de registros eletrônicos deve ser submetida a verificações.
- A rastreabilidade dos registros eletrônicos deve ser assegurada por meio de um histórico de modificações (datas e assinaturas de entradas, validações, alterações- manutenção do registro inicial, exclusões) e por meio da identificação do usuário para entrada de dados, validação, alteração ou exclusão.
- Deve ser realizada uma análise de risco das informações inseridas no Alelo Vegetal para determinar quais delas precisam ser protegidas.





Pessoal

Os BAGs de arroz, feijão e Capsicum devem ter uma equipe mínima composta por curadores, responsáveis pela qualidade e técnicos operacionais, cujas responsabilidades devem estar definidas nos manuais de gestão.

Devem realizar, anualmente, um levantamento de necessidades de treinamento, além de elaborar e implementar um plano de treinamentos, visando atender às demandas apontadas.

Os treinamentos inseridos no plano podem ser ministrados por pessoal interno (treinamentos internos ou em serviço) ou externo (treinamentos externos) e devem contemplar, mas não se limitar a:

- Requisitos Corporativos de Qualidade e outras normas de gestão aplicáveis aos BAGs de arroz, feijão e Capsicum;
- Procedimentos/Instruções de atividades técnicas e de equipamentos; e
- Plano de Saúde e Segurança e de Resposta a Incidentes.

Todos os treinamentos realizados devem ser formalmente registrados, comprovando o grau de qualificação dos profissionais que atuam nas coleções.

Os profissionais recém-treinados podem internalizar

os conhecimentos e habilidades adquiridos e atuar como multiplicadores em suas equipes.

Compete aos curadores dos BAGs de arroz, feijão e Capsicum:

- Realizar análise crítica periódica dos treinamentos de pessoal.
- Supervisionar e registrar as atividades dos colaboradores (estagiários, bolsistas e terceirizados).
- Elaborar e manter atualizadas matrizes de competências e habilidades dos profissionais que atuam nos bancos, indicando os procedimentos ou as atividades para as quais estão aptos e foram designados;
- Estabelecer um sistema para controle de visitantes e descrevê-lo nos manuais de gestão.



Paulo Hideo
Curador do BAG feijão



Instalações e Condições Ambientais

Os BAGs de arroz, feijão e Capsicum são constituídos por campos experimentais, instalações de campo e laboratoriais. Todos esses ambientes devem conter as seguintes condições:

- Iluminação, níveis sonoros e de vibração, temperatura e umidade, energia elétrica e esterilidade biológica adequadas à realização das atividades.
- Áreas para enriquecimento, registro, multiplicação, caracterização, conservação, documentação, transferência e descarte de amostras e gerenciamento de resíduos.
- Acesso controlado.
- Segregação de áreas limpas e sujas, assim como de espaços dedicados à manipulação de materiais incompatíveis (materiais de campo possivelmente contaminados e materiais da coleção mantidos em condições assépticas).
- Planta baixa que apresente o fluxo de laboratórios e detalhe as medidas das paredes (comprimento e espessura), portas e janelas e o nome de cada área.
- Mapa de risco para cada área, indicando os diferentes tipos de risco (químico, físico, biológico, ergonômico, mecânico).

Se liga!

Os BAGs de arroz, feijão e Capsicum devem ter um programa de limpeza e monitoramento da contaminação em locais críticos.

As condições ambientais, de temperatura e umidade devem ser controladas nas salas críticas.





Equipamentos e Rastreabilidade de Medição

Os BAGs de arroz, feijão e Capsicum devem possuir todos os equipamentos e instrumentos de medição necessários para a realização de suas atividades, com as seguintes peculiaridades:

- **Equipamentos comuns** – termômetro, geladeira, freezer, condicionador de ar, autoclave, balança, lupa, estufa de secagem, câmaras fria e de secagem, germinador de sementes, sistema de purificação de água, contador de sementes, sistemas de climatização e exaustão, leitor e impressora de código de barra e paquímetro;
- **Equipamentos exclusivos do BAG de Capsicum** – seladora, trator, arado, subsolador, enxada rotativa usados no preparo do solo e o pulverizador para aplicação de defensivos.
- **Equipamentos exclusivos dos BAGs de arroz e feijão** – trilhadora e abanadora de grãos de arroz e feijão, medidor de comprimento, largura e centro branco de grãos de arroz e engenho de prova para testes de rendimento e qualidade de grãos de arroz.

Recomendações para os equipamentos comuns aos BAGs de arroz, feijão e *Capsicum*:

- Devem ser operados por pessoal treinado e de acordo com os procedimentos e instruções estabelecidos.
- Os que são considerados críticos (termômetro, condicionador de ar, autoclave, balança, lupa, estufa de secagem, câmaras fria e de secagem, germinador de sementes, sistema de purificação de água, contador de sementes, sistemas de climatização e de exaustão, leitor e impressora de códigos de barra, seladora, paquímetro, trator e pulverizador) devem ser calibrados, mantidos e verificados.
- Os computadores utilizados na obtenção e armazenamento de dados eletrônicos (Alelo Vegetal) devem ser conservados, com a devida documentação e validação dos softwares.





Amostras, Materiais de Referência e Insumos

As orientações a seguir são comuns aos BAGs de arroz, feijão e Capsicum. Confira:

- Observar os critérios para enriquecimento, registro, multiplicação, caracterização, conservação, documentação, transferência, descarte e controle de qualidade de amostras descritos em procedimentos específicos e nos manuais de gestão.
- Atribuir código interno aos acessos, de forma a permitir a rastreabilidade desde a coleta até o armazenamento e de acordo com os requisitos do sistema de informação da Embrapa. Os dados dos acessos registrados devem ser inseridos no sistema (Alelo Vegetal) e um código sequencial é atribuído para cada acesso.
- Rotular soluções e os meios de cultura, conforme o modelo em uso nas unidades, definindo e indicando claramente a descrição, as datas de preparação e validade e as condições de armazenamento.
- Identificar as embalagens para conservação das sementes (caixas de conservação e/ou embalagens aluminizadas), utilizando caneta permanente e/ou códigos de barra.
- Conservar o material genético em câmara fria e seca, com temperatura e umidade relativas adequadas às culturas.
- Manter cópias de segurança (backups) dos acessos conservados.

- Realizar, a cada cinco anos, o controle de qualidade de suas amostras por meio de testes de germinação.



Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - Embrapa
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Parque Estação Biológica W5 Norte final
Caixa Postal: 2372 CEP: 70770-917
Fone: 61 3448-4769, 3448-4770
Fax: 61 3340-3624

Brasília, DF

Projeto Gráfico e Diagramação: Raul César Pedroso da Silva

Fotos: Cláudio Bezerra e autores creditados

<https://www.embrapa.br/recursos-geneticos-e-biotecnologia>

<https://www.embrapa.br/fale-conosco/sac/>

Tiragem: 1.000 exemplares



MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO

